



Foire Aux Questions

Audits inopinés des fabricants de dispositifs médicaux certifiés marquage CE

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme notifié n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • TVA : FR 28 839 022 522 • info@lne-gmed.com • lne-gmed.com

INDEX des QUESTIONS

| | |
|--|---|
| Qu'est-ce qu'on entend par audit inopiné ? | 5 |
| Les audits inopinés sont-ils une nouvelle exigence ? | 5 |
| Où puis-je consulter les exigences relatives aux audits inopinés ? | 5 |
| Pourquoi GMED réalise-t-il des audits inopinés ? | 5 |
| Mon contrat actuel contient-il une clause sur les audits inopinés ? | 5 |
| Quand les audits inopinés vont-ils commencer ? | 5 |
| Quels sont les critères déclenchants ? | 5 |
| Est-ce que l'entreprise est avisée avant (avec un préavis très court) lors d'un audit inopiné ? | 5 |
| Est-ce que les audits inopinés s'appliquent à tous les DM ? | 6 |
| Quelle est la fréquence des audits pour un fabricant produisant des DM de classes différentes (classe IIa et IIb, classe III, B, C ou D) ? | 6 |
| Y a-t-il y un audit inopiné par certificat émis ou bien un audit par fabricant légal ? | 6 |
| Quelle est la durée d'un audit inopiné, combien d'auditeurs sont missionnés ? | 6 |
| Les auditeurs seront-ils des auditeurs de GMED ou seront-ils des auditeurs externes ? | 6 |
| Est-ce que les auditeurs réalisant l'audit inopiné seront les mêmes que ceux réalisant les audits de cycle ? | 6 |
| Comment savoir si un sous-traitant ou un fournisseur peuvent être sélectionnés lors des audits inopinés ? | 6 |
| Sous quelle forme le fabricant doit décrire ses sous-traitants et fournisseurs | 7 |
| Que se passe-t-il si le fabricant, sous-traitant, fournisseur refuse l'audit inopiné ? | 7 |
| Quel est le coût d'un audit inopiné ? | 7 |

| | |
|--|----|
| Qui supporte les coûts de l’audit inopiné ?..... | 7 |
| Puis-je les refuser ? | 7 |
| Quel est l’impact des audits inopinés sur les sous-traitants ou fournisseurs ? | 8 |
| Si le sous-traitant ou fournisseur est certifié ISO 13485, fait-il l’objet d’un audit inopiné ?..... | 8 |
| Comment se préparer à un audit inopiné ? | 8 |
| Que doit fournir le fabricant à GMED ?..... | 8 |
| Sous quelle forme et à quel moment le fabricant doit il fournir ces informations ?..... | 8 |
| En cas de production à la commande, comment fournir le planning de non-fabrication ? | 8 |
| GMED va-t-il fournir des exemples de lettre d’invitation ? | 8 |
| Si nous sommes sous-traitants, à qui devons-nous fournir les plannings ?..... | 8 |
| Que se passe-t-il si le jour de l’audit inopiné le personnel « clé » n’est pas disponible ? | 9 |
| En tant que sous-traitant/fournisseur auprès de nombreux fabricants certifiés par GMED, est-il possible d’envisager un audit inopiné groupé ?..... | 9 |
| Existe-t-il des procédures de reconnaissance des audits inopinés entre Organismes Notifiés ? | 9 |
| Une activité à la fois de fabricant au sens d’un règlement UE, d’une directive et de sous-traitant augmente-t-elle la fréquence possible ?..... | 9 |
| En quelle langue sera conduit l’audit inopiné ? | 9 |
| Quelles sont les dispositions prévues pour les audits inopinés réalisés à l’étranger dans des pays tels que la Chine ?..... | 9 |
| Que se passe-t-il si le jour de l’audit inopiné de GMED il y a déjà un audit d’un autre ON ou une inspection d’une autorité réglementaire ? | 9 |
| Comment se déroule un audit inopiné ?..... | 9 |
| Quelle est la donnée de sortie de l’audit inopiné ? | 10 |

| | |
|--|----|
| Que se passe-t-il en cas de non-conformité majeure ? | 10 |
| Qu'est ce qui est audité ? | 10 |
| L'équipe d'auditeurs peut-elle prélever des échantillons en vue de réaliser des essais ? | 10 |
| Peut-on refuser le devis du laboratoire proposé par GMED et en proposer un autre ? | 11 |
| En cas de prélèvement de produits, comment sont déterminées les quantités et où sont prélevés les échantillons : chez le fabricant, le fournisseur, sur le marché ? | 11 |
| Selon quels critères GMED déterminera si le dispositif sera testé sur le site du fabricant ou ailleurs ? | 11 |
| Quels peuvent être les essais que le GMED choisirait de faire sur les DM/composants ? | 11 |
| Comment GMED gère les prélèvements d'un point de vue comptable/financier, en particulier pour des DM ou composants assez couteux ? | 11 |
| Que se passe-t-il si les résultats des essais réalisés sur les DM prélevés sont différents des résultats fournis par le fabricant ? | 11 |
| Dans le cas où des produits sont prélevés pour la réalisation d'essais, confiés à des laboratoires tiers, quelles sont les dispositions mises en place par GMED au titre de la gestion des conflits d'intérêt et de la confidentialité ? | 12 |
| Le nom du laboratoire en charge des essais, ainsi que les méthodes d'essais retenues sont-t-ils communiqués à l'entreprise ? | 12 |
| Si l'audit inopiné a lieu chez un sous-traitant déterminant ou fournisseur essentiel, qui recevra le rapport incluant, le cas échéant, les non-conformités ? | 12 |
| Comment s'intègre l'audit inopiné dans le cycle de certification ? Passez-vous en revue les non-conformités précédentes ou en cours ? | 12 |
| Lorsque l'audit inopiné est prévu chez un sous-traitant déterminant ou un fournisseur essentiel, est ce que GMED prévient le fabricant ? | 12 |

Note : Les réponses apportées aux questions fréquentes sont basées sur les pratiques et interprétations de GMED à la date de publication de ce document. Elles sont susceptibles d'évolutions futures.

| | Thématique | Question | Réponse |
|---|----------------|---|--|
| 1 | Réglementation | Qu'est-ce qu'on entend par audit inopiné ? | Les audits inopinés sont des audits supplémentaires dont la date n'est pas annoncée aux fabricants par l'Organisme Notifié (ON). Cela signifie que les auditeurs mandatés par l'organisme notifié se présenteront sur les sites à auditer et procéderont à l'audit sans que le fabricant en soit préalablement averti. Ces audits sont réalisés de manière aléatoire au moins une fois tous les 5 ans et s'ajoutent aux audits programmés dans le cadre de la surveillance. Ils peuvent avoir lieu sur les sites des fabricants et sur les sites des sous-traitants ou fournisseurs. |
| 2 | Réglementation | Les audits inopinés sont-ils une nouvelle exigence ? | Non, la possibilité pour un ON de procéder à des audits inopinés était prévue par les trois directives européennes relatives aux Dispositifs Médicaux (90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE), associés à la Recommandation de la Commission Européenne du 24 Septembre 2013. Depuis la mise en place des procédures de marquage CE, des audits inopinés ont été réalisés par l'ensemble des ON. |
| 3 | Réglementation | Où puis-je consulter les exigences relatives aux audits inopinés ? | Les règlements UE 2017/745 et 2017/746 font état des modalités de réalisation des audits inopinés dans l'annexe IX chapitre I, paragraphe 3.4 et annexe XI Partie A, paragraphe 7 (qui renvoie au paragraphe 3.4 de l'annexe IX chapitre I). |
| 4 | Réglementation | Pourquoi GMED réalise-t-il des audits inopinés ? | En tant qu'ON, GMED suit les exigences des règlements UE 2017/745 et UE 2017/746 qui lui sont applicables. |
| 5 | Contrat | Mon contrat actuel contient-il une clause sur les audits inopinés ? | Oui. GMED a inclus dans les contrats établis au titre d'une directive ou d'un Règlement UE, les dispositions liées à la réalisation d'audits inopinés. |
| 6 | Calendrier | Quand les audits inopinés vont-ils commencer ? | Les audits inopinés au titre d'une directive sont déjà réalisés. Les audits inopinés au titre d'un règlement UE seront réalisés après obtention d'un certificat CE établi selon le règlement applicable. |
| 7 | Méthodologie | Quels sont les critères déclenchants ? | Conformément à la réglementation en vigueur, les audits inopinés sont réalisés au cours des activités de surveillance effectuées par l'ON. Néanmoins, leur fréquence pourra être intensifiée si les dispositifs présentent un risque élevé, si des constats d'absence de conformité ou si certaines informations permettent de soupçonner des défauts de conformité dans les dispositifs ou chez leur fabricant. |
| 8 | Méthodologie | Est-ce que l'entreprise est avisée avant (avec un préavis très court) lors d'un audit inopiné ? | Conformément aux dispositions réglementaires, les audits inopinés sont réalisés sans en informer l'entreprise au préalable. Les équipes d'audit effectueront des visites dans vos locaux, chez vos sous-traitants ou chez vos fournisseurs sans aucune annonce préalable . Ces audits peuvent avoir lieu à tout moment (nuit et jour en fonction de votre activité). Le fabricant doit, dès à présent, mettre en place les dispositions nécessaires (chez lui et chez ses sous-traitants/fournisseurs) pour accueillir nos équipes et leur permettre de réaliser l'audit dans des conditions satisfaisantes. |

| | | | |
|----|---------------------|--|---|
| 9 | Champ d'application | Est-ce que les audits inopinés s'appliquent à tous les DM ? | Oui. Les audits inopinés s'appliquent à tous types de DM bénéficiant d'un marquage CE et quel que soit le mode de preuve choisit par le fabricant. Néanmoins, cette exigence ne s'applique pas aux DM dont la certification ne requiert pas l'intervention d'un ON (dispositifs bénéficiant d'une auto-certification). |
| 10 | Méthodologie | Quelle est la fréquence des audits pour un fabricant produisant des DM de classes différentes (classe IIa et IIb, classe III, B, C ou D) ? | La fréquence des audits est déterminée au regard des constats d'évaluation de la conformité et des données issues des activités de surveillance incluant les données de vigilance, réclamations, PMS et non en fonction de la classe de dispositif. Tous les dispositifs sont concernés par les audits inopinés. En fonction des données collectées, GMED détermine l'objectif de l'audit inopiné et les dispositifs concernés. Selon les constats, un ou plusieurs audits inopinés peuvent être réalisés en 5 ans. |
| 11 | Méthodologie | Y a-t-il y un audit inopiné par certificat émis ou bien un audit par fabricant légal ? | Le programme d'audit inopiné est établi par fabricant légal. Il est défini en prenant en compte les résultats d'évaluation du système de management de la qualité et d'évaluation de conformité des dispositifs couverts par le marquage CE et toute données disponibles issues de la surveillance incluant les données de vigilance, réclamations, PMS etc...) Un audit inopiné peut-être réalisé chez vos sous-traitants ou fournisseurs. |
| 12 | Méthodologie | Quelle est la durée d'un audit inopiné, combien d'auditeurs sont missionnés ? | La durée de l'audit inopiné et le nombre de personnes missionnées pour réaliser l'audit inopiné sont déterminées en fonction des objectifs de l'audit, du nombre de dispositifs et processus à examiner et des compétences nécessaires. Une durée d'audit est de minimum un jour. L'audit peut être réalisé par un seul auditeur ou bien par une équipe d'auditeurs. Nos auditeurs peuvent être accompagnés d'experts |
| 13 | Méthodologie | Les auditeurs seront-ils des auditeurs de GMED ou seront-ils des auditeurs externes ? | Les auditeurs pouvant intervenir sur les audits inopinés peuvent être des auditeurs salariés de GMED ou missionnés par GMED Les auditeurs réalisant des audits pour GMED sont des auditeurs qualifiés selon les mêmes dispositions. |
| 14 | Méthodologie | Est-ce que les auditeurs réalisant l'audit inopiné seront les mêmes que ceux réalisant les audits de cycle ? | La sélection des auditeurs pour la réalisation des audits est effectuée par GMED. Celle-ci est réalisée en tenant compte des compétences nécessaires et des objectifs de l'audit. Suivant le cas, ce peut être les mêmes auditeurs que ceux intervenant durant le cycle de certification ou une équipe différente, constituée d'experts |
| 15 | Définition | Comment savoir si un sous-traitant ou un fournisseur peuvent être sélectionnés lors des audits inopinés ? | L'audit inopiné a pour objectif de vérifier le maintien de conformité des produits et le respect des exigences réglementaires applicables. Tout sous-traitant ou fournisseur impliqué dans la réalisation du produit et/ou dans des activités liées à la conformité du produit sont susceptibles d'être inclus dans le programme d'audit inopiné. |

| | | | |
|----|------------|--|---|
| 16 | Définition | Sous quelle forme le fabricant doit décrire ses sous-traitants et fournisseurs | Le fabricant doit transmettre à l'ON, la liste des sous-traitants et fournisseurs essentiels tel que requis par GMED lors de la préparation des audits (initiaux puis de surveillance). Cette liste est revue en amont des audits et fait l'objet d'une vérification lors des audits planifiés du cycle de certification. |
| 17 | Contrat | Que se passe-t-il si le fabricant, sous-traitant, fournisseur refuse l'audit inopiné ? | En cas de refus d'accueillir l'équipe d'auditeurs, de la part du fabricant, de son/ses sous-traitant(s) et/ou fournisseur(s), le contrat entre GMED et le fabricant peut potentiellement être rompu, ayant pour conséquence une suspension voire un retrait des certificats concernés. Les frais occasionnés par le déplacement et l'immobilisation des équipes sont à la charge du fabricant. |
| 18 | Contrat | Quel est le coût d'un audit inopiné ? | Les coûts liés à un audit inopiné seront calculés de la même manière que les audits de cycle. Un budget estimatif est fourni dans le devis cycle du client (page 3 des devis). Ce devis estimatif ne prend pas en compte les coûts liés aux essais. Ce coût est fonction de plusieurs paramètres : <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de jour d'audit (à minima 1) - Nombre d'auditeurs - Lieu de l'audit (frais de déplacement) - Frais de traitement et de rapports - Essais effectués et frais associés si des prélèvements d'échantillons* sont effectués - Frais afférents aux essais* - Dispositions de sécurité des auditeurs Concernant les essais, si ces derniers doivent être effectués dans un laboratoire extérieur au fabricant, un devis sera envoyé en fonction des éléments reçus par le laboratoire réalisant les essais. Ce devis devra être approuvé et payé préalablement à la mise en œuvre des essais. La réalisation de ces essais et leurs résultats conditionnent le maintien du (des) certificat(s) détenu(s) par le fabricant. <i>* Conformément aux CGV de GMED (point 6) « Tous les frais afférents aux essais sont pris en charge par le Client, et/ou ses fournisseurs et sous-traitants. [...] En cas d'achat par GMED d'échantillons pour effectuer des essais, le Client s'engage à rembourser GMED sur présentation de la facture y afférente, y compris pour le compte de ses fournisseurs et/ou sous-traitants. Tout frais d'expédition ou de réexpédition d'échantillons (y compris frais de douane, assurance, coûts d'emballages) restent à la charge du Client et/ou ses fournisseurs et/ou sous-traitants. »</i> |
| 19 | Contrat | Qui supporte les coûts de l'audit inopiné ? Puis-je les refuser ? | Les frais associés à un audit inopiné sont à la charge du fabricant y compris ceux effectués chez ses sous-traitants, fournisseurs. En cas de refus de paiement, le contrat entre GMED et le fabricant peut potentiellement être rompu, ayant pour conséquence une suspension voire un retrait des certificats concernés. Une fois l'audit inopiné réalisé, le fabricant recevra une facture détaillant les frais associés. |

| | | | |
|----|----------------|---|--|
| 20 | Contrat | Quel est l'impact des audits inopinés sur les sous-traitants ou fournisseurs ? | Le fabricant étant responsable de la sécurité et de la performance de ses produits, l'impact des non-conformités relevées lors de l'audit de ses sous-traitants ou fournisseurs lui incombe. Le fabricant a donc la responsabilité de définir et conduire les actions nécessaires à la résolution des non-conformités. |
| 21 | Réglementation | Si le sous-traitant ou fournisseur est certifié ISO 13485, fait-il l'objet d'un audit inopiné ? | La certification selon la norme ISO 13485 d'un fournisseur ou d'un sous-traitant est un des critères pris en compte par l'ON lors de l'établissement du programme d'audit inopiné. Compte tenu des objectifs des audits inopinés tels que définis dans réglementation, tout sous-traitant ou tout fournisseur peut faire l'objet d'un audit inopiné. |
| 22 | Préparation | Comment se préparer à un audit inopiné ? | <p>Le fabricant doit définir et établir les dispositions nécessaires pour permettre à GMED de réaliser tout audit inopiné, dans des conditions normales d'accueil et de sécurité des auditeurs. Le fabricant doit s'assurer que tous les documents pouvant être requis lors de l'audit pourront être mis à disposition et les sites, infrastructures accessibles.</p> <p>Les modalités de suppléance et de délégations utiles à la bonne exécution de l'audit inopiné doivent être définies et décrites au sein du système de management de la qualité de l'entreprise, des fournisseurs et sous-traitants.</p> <p>Afin de prévenir toute problématique, le fabricant peut définir des dispositions contractuelles avec ses sous-traitants ou fournisseurs, afin de permettre la réalisation des audits inopinés par GMED sur leur site.</p> |
| 23 | Préparation | Que doit fournir le fabricant à GMED ? | <p>Pour mener à bien les audits inopinés, le fabricant doit fournir dans les supports proposés par GMED :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les périodes d'absence de fabrication - La liste de ses sous-traitants et fournisseurs - Les périodes de fermeture des sites (du fabricant et de ses sous-traitants et fournisseurs) - Les lettres d'invitations ouvertes (nécessaires à l'obtention d'un visa pour la réalisation des audits inopinés) pour ses différents sites et ceux de ses sous-traitants ou fournisseurs |
| 24 | Préparation | Sous quelle forme et à quel moment le fabricant doit-il fournir ces informations ? | Les informations sont à transmettre tous les 12 mois et dès que mises à jour (y compris les mises à jour concernant les périodes de fabrication/fermeture des sites). |
| 25 | Préparation | En cas de production à la commande, comment fournir le planning de non-fabrication ? | S'il est plus facile à l'entreprise de communiquer sur les périodes de fabrication, le planning de fabrication est à transmettre. |
| 26 | Préparation | GMED va-t-il fournir des exemples de lettre d'invitation ? | Un modèle de lettre d'invitation ouverte figure en annexe des contrats de certification en vue du marquage CE. |
| 27 | Préparation | Si nous sommes sous-traitants, à qui devons-nous fournir les plannings ? | L'ensemble des plannings (incluant ceux des sous-traitants et fournisseurs) sont à transmettre au fabricant (au sens réglementaire) qui fait suivre les informations à GMED. |

| | | | |
|----|--------------|---|--|
| 28 | Méthodologie | Que se passe-t-il si le jour de l'audit inopiné le personnel « clé » n'est pas disponible ? | <p>Lors de la signature du contrat de certification, le fabricant s'engage à mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour présenter des réponses aux demandes des auditeurs. Cela signifie qu'il doit définir des modalités de suppléance et de délégations utiles à la bonne exécution de l'audit inopiné. Le fabricant s'engage également par contrat à ce que ses sous-traitants ou fournisseurs prennent des dispositions similaires.</p> <p>Tout refus de coopération de la part du personnel, empêchant le bon déroulement de l'audit, pourra avoir des conséquences sur le maintien des certificats (suspension, voire retrait).</p> |
| 29 | Méthodologie | En tant que sous-traitant/fournisseur auprès de nombreux fabricants certifiés par GMED, est-il possible d'envisager un audit inopiné groupé ? | <p>Les portées des audits inopinés sont liées aux DM couverts par les certificats délivrés au fabricant. Cette disposition reste valide si l'audit inopiné a lieu chez un sous-traitant ou fournisseur.</p> <p>L'activité d'un sous-traitant, fournisseur pourra être auditée pour la vérification intégrale de son activité, en ce sens, il pourra faire l'objet d'un audit valable pour plusieurs fabricants. Le choix de réaliser un audit groupé est déterminé par GMED.</p> |
| 30 | Méthodologie | Existe-t-il des procédures de reconnaissance des audits inopinés entre Organismes Notifiés ? | A ce jour, il n'existe pas de reconnaissance des audits inopinés entre organismes notifiés. |
| 31 | Méthodologie | Une activité à la fois de fabricant au sens d'un règlement UE, d'une directive et de sous-traitant augmente-t-elle la fréquence possible ? | Oui. Une entreprise ayant à la fois le statut de fabricant et de sous-traitant ou fournisseur pourra être auditée de manière inopinée dans le cadre de ses activités. |
| 32 | Méthodologie | En quelle langue sera conduit l'audit inopiné ? | Les langues d'audit acceptées par GMED sont le français et l'anglais. L'audit inopiné est conduit dans l'une de ces 2 langues, sauf cas particulier. Si cela s'avère nécessaire, il sera fait appel à un interprète. |
| 33 | Méthodologie | Quelles sont les dispositions prévues pour les audits inopinés réalisés à l'étranger dans des pays tels que la Chine ? | Dans de tels cas, l'équipe d'audit sera constituée des auditeurs et d'interprète(s). |
| 34 | Méthodologie | Que se passe-t-il si le jour de l'audit inopiné de GMED il y a déjà un audit d'un autre ON ou une inspection d'une autorité réglementaire ? | <p>GMED est conscient que cette situation peut arriver et peut s'avérer délicate à gérer. Dans ce cas de figure, la faisabilité sera évaluée sur site selon la réalisation des exercices conjoints.</p> <p>Les arguments d'une éventuelle non-faisabilité de l'audit inopiné présentés par l'entreprise seront indiqués dans le rapport d'audit inopiné. Par ailleurs, les frais occasionnés par le déplacement et l'immobilisation des équipes seront à la charge du fabricant que l'audit ait lieu ou non.</p> |
| 35 | Méthodologie | Comment se déroule un audit inopiné ? | <p>Compte tenu que l'audit inopiné ne fait pas l'objet d'une planification communiquée à l'attention du fabricant, le plan d'audit n'est pas communiqué préalablement à l'audit.</p> <p>Lorsque l'équipe d'audit arrive sur site, elle présente à l'attention du fabricant, une lettre de mission relative à l'audit inopiné. L'audit est ensuite conduit selon les modalités habituelles de réalisation d'un audit. Une réunion d'ouverture est réalisée en</p> |

| | | | |
|----|------------------------|--|--|
| | | | début d'audit afin de présenter les objectifs d'audit et le plan associé. Une réunion de clôture est également faire afin de faire le bilan de l'audit et de présenter les éventuelles non-conformités à l'entreprise. Si l'audit inopiné comprend un prélèvement d'échantillons en vue de réaliser des essais par un laboratoire, ces derniers seront identifiés lors de l'audit. Le transport des échantillons vers le lieu des essais reste à la charge du fabricant. |
| 36 | Méthodologie | Quelle est la donnée de sortie de l'audit inopiné ? | A la fin de l'audit, les auditeurs réalisent un compte rendu oral effectué lors de la réunion de clôture de l'audit. Un rapport écrit sera remis au fabricant, respectant le délai habituel du cycle de certification. Selon la nature des non-conformités décelées et les risques correspondants, le délai du traitement sera adapté. Tout comme pour les audits du cycle de certification, des plans d'actions en réponse aux non-conformités sont attendus. |
| 37 | Méthodologie | Que se passe-t-il en cas de non-conformité majeure ? | Une fois l'audit inopiné réalisé et le rapport émis, le processus classique de communication avec l'ON est mis en œuvre, y compris en ce qui concerne les non-conformités majeures, puis l'ON se prononce sur le résultat de l'audit inopiné et évalue ses incidences sur le programme d'audit et sur le maintien de la certification |
| 38 | Méthodologie | Qu'est ce qui est audité ? | L'audit inopiné est une activité de surveillance réalisée par l'ON afin de vérifier que le fabricant continue de répondre aux exigences règlementaires, après obtention d'un ou plusieurs certificats. Les audits inopinés concernent le fabricant et, selon le cas, chez les sous-traitants et les fournisseurs. La portée des audits inopinés va inclure l'ensemble des DM couverts par les certificats de marquage CE émis par l'ON, quelle que soit la classe et l'évaluation de la conformité appliquée. L'audit inopiné est un audit au cours duquel un exercice de traçabilité est réalisé, centré sur un ou plusieurs dispositifs sélectionnés. Ces dispositifs peuvent être des dispositifs produits finis et issus d'une fabrication récente ou des produits en cours de fabrication, sélectionné sur la ligne de production. L'exercice de traçabilité portera sur l'ensemble des processus de fabrication, de l'arrivée des matières premières et composants jusqu'à la libération du dispositif, produit fini. L'exercice de traçabilité sera conduit de manière à vérifier la conformité des pratiques à la documentation technique et aux exigences légales. Des essais sur échantillons de dispositifs médicaux ou de produit issus du procédé de fabrication seront réalisés afin de vérifier la conformité du dispositif sélectionné à la documentation technique. L'essai est réalisé soit sur site avec les moyens du fabricant, soit par un laboratoire externe. |
| 39 | Méthodologie Essais | L'équipe d'auditeurs peut-elle prélever des échantillons en vue de réaliser des essais ? | Conformément aux exigences règlementaires, lors des audits inopinés, des essais sur des échantillons de produits doivent être réalisés afin de vérifier la conformité la documentation technique. Ces essais peuvent être effectués sur des produits finis ou bien sur des produits Ces essais peuvent être réalisés lors de l'audit sur le site du fabricant ou bien faire l'objet d'un prélèvement en vue d'être confié à un laboratoire externe. L'ON a également la possibilité d'effectuer des prélèvements de dispositifs médicaux sur le marché en vue d'effectuer des essais et de vérifier la conformité du dispositif médical. |

| | | | |
|----|---------------------|---|---|
| 40 | Méthodologie Essais | Peut-on refuser le devis du laboratoire proposé par GMED et en proposer un autre ? | GMED, en tant qu'organisme notifié, sélectionne et qualifie les laboratoires d'essais sur la base de critères permettant d'assurer la qualité des prestations d'essais. GMED intègre le prix dans ses critères de sélection afin d'assurer une équité entre les laboratoires sélectionnés. Le fabricant peut refuser le laboratoire proposé par GMED mais devra proposer un laboratoire indépendant du fabricant et répondant aux critères de GMED. Le protocole et condition d'essais ne peuvent être décidés ou modifiés par le fabricant. |
| 41 | Méthodologie Essais | En cas de prélèvement de produits, comment sont déterminées les quantités et où sont prélevés les échantillons : chez le fabricant, le fournisseur, sur le marché ? | Les quantités d'échantillons prélevées sont fonction des essais à réaliser et de la gamme de produits couverts par les certificats. |
| 42 | Méthodologie Essais | Selon quels critères GMED déterminera si le dispositif sera testé sur le site du fabricant ou ailleurs ? | Le lieu de réalisation des essais est déterminé en tenant compte de l'objectif des essais, de l'infrastructure du fabricant permettant ou non de réaliser les essais, les conditions d'essais nécessaires et la nécessité de faire réaliser l'essai par un laboratoire accrédité. |
| 43 | Méthodologie Essais | Quels peuvent être les essais que le GMED choisirait de faire sur les DM/composants ? | La nature des essais à réaliser est déterminée en tenant compte de différents paramètres tels que les résultats des évaluations de conformité réalisées, des essais effectués par l'entreprise et des résultats obtenus, Les essais peuvent être dimensionnels, mécaniques, chimiques, physico-chimiques, de sécurité électrique, de CEM, de biocompatibilité... |
| 44 | Méthodologie Essais | Comment GMED gère les prélèvements d'un point de vue comptable/financier, en particulier pour des DM ou composants assez coûteux ? | Ces dispositions sont déjà prévues dans les Conditions Générales des Ventes de GMED actuelles ; le fabricant devant assurer à GMED toutes les conditions nécessaires à la bonne réalisation de l'audit inopiné. |
| 45 | Méthodologie Essais | Que se passe-t-il si les résultats des essais réalisés sur les DM prélevés sont différents des résultats fournis par le fabricant ? | GMED conduit une analyse en vue de déterminer les causes et peut dans ce cadre solliciter le fabricant. Cette analyse tient compte des éléments relatifs au niveau de sécurité du dispositif vis à vis du patient/utilisateur/environnement et les performances revendiquées par le fabricant. GMED évalue l'impact du résultat de cette analyse sur le maintien de la certification |

| | | | |
|----|----------------|---|--|
| 46 | Réglementation | <p>Dans le cas où des produits sont prélevés pour la réalisation d'essais, confiés à des laboratoires tiers, quelles sont les dispositions mises en place par GMED au titre de la gestion des conflits d'intérêt et de la confidentialité ?</p> <p>Le nom du laboratoire en charge des essais, ainsi que les méthodes d'essais retenues sont-ils communiqués à l'entreprise ?</p> | <p>Dans le cadre des dispositions générales en vigueur à GMED, ce dernier prend soin d'identifier les laboratoires qui n'ont pas de conflit d'intérêt par rapport à la mission à accomplir et s'assure que la confidentialité des données est respectée.</p> <p>Le laboratoire peut être présenté au fabricant, toutefois GMED reste l'unique intermédiaire et met en œuvre les dispositions afin d'assurer que la confidentialité et l'impartialité sont respectées.</p> |
| 47 | Méthodologie | <p>Si l'audit inopiné a lieu chez un sous-traitant déterminant ou fournisseur essentiel, qui recevra le rapport incluant, le cas échéant, les non-conformités ?</p> | <p>Dans la mesure où le contrat de certification est établi entre GMED et le fabricant auquel sont attribués les certificats de marquage CE, le rapport de l'audit inopiné est transmis au fabricant.</p> <p>Le sous-traitant déterminant ou le fournisseur essentiel aura été informé oralement des résultats en fin d'audit.</p> <p>La recherche des causes, ainsi que la mise en place des actions correctrices et des actions correctives sont de la responsabilité du fabricant.</p> |
| 48 | Méthodologie | <p>Comment s'intègre l'audit inopiné dans le cycle de certification ? Passez-vous en revue les non-conformités précédentes ou en cours ?</p> | <p>Dans la mesure où l'audit inopiné se détache du cycle normal de surveillance et est effectué en parallèle ou en plus, l'équipe d'auditeurs de GMED ne réalise pas de suivi des non-conformités précédentes/en cours. Néanmoins, lors de la préparation et du déroulement de l'audit inopiné, nos auditeurs prennent en compte l'historique des audits du cycle et des constats relevés.</p> <p>Si des non-conformités découlent de l'audit inopiné, ces dernières feront l'objet d'un traitement dans le cadre de l'audit inopiné puis d'un suivi lors des audits de cycle.</p> |
| 49 | Méthodologie | <p>Lorsque l'audit inopiné est prévu chez un sous-traitant déterminant ou un fournisseur essentiel, est ce que GMED prévient le fabricant ?</p> | <p>Non. GMED ne prévient pas le fabricant qu'un audit se déroulera chez l'un de leurs sous-traitants ou fournisseur. Néanmoins, le sous-traitant/fournisseur peut avertir le fabricant de la présence de GMED dans ses locaux pour la réalisation d'un audit inopiné.</p> |

Pour toute question supplémentaire, merci de nous contacter à l'adresse suivante : info@lne-gmed.com